ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1247—2014

乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)
(化学发光免疫分析法)

Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) detection reagent(kit)
(Chemiluminescent immunoassay)

2014-06-17 发布　　2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

中国质协315产品防伤查询系统
手机发送防伤码至13720082315
网站www.cnlw315.com
电话4000382316
刮涂层 查真伪

中华人民共和国医药
行业标准
乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)
(化学发光免疫分析法)
YY/T 1247—2014
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷
*
书号:155066·2-26195 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、北京科美生物技术有限公司、罗氏诊断产品(上海)有限公司、北京源德生物医学工程有限公司、雅培贸易(上海)有限公司。

本标准主要起草人：周诚、王瑞霞、杜海鸥、程英豪、蔡晓蓉、汪云峰、王雪峰。

乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)
(化学发光免疫分析法)

1 范围

本标准规定了乙型肝炎病毒表面抗原测定试剂(盒)(化学发光免疫分析法)的技术要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、包装、运输和贮存等。

本标准适用于利用化学发光分析技术,采用双抗体夹心法原理定性或定量测定人血清、血浆中乙型肝炎病毒表面抗原(以下简称"HBsAg")的试剂(盒)。包括化学发光、电化学发光和时间分辨荧光等方法。

本标准不适用于:

a) 拟用于单独销售的乙型肝炎病毒表面抗原校准品和乙型肝炎病毒表面抗原质控品;

b) 以化学发光免疫分析为原理的生物芯片。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

3 要求

3.1 定量测定试剂(盒)

3.1.1 外观

应满足以下要求:

a) 液体组分应澄清透明;

b) 试剂(盒)各组分应齐全、完整,液体无渗漏;中文包装标签应清晰,无破损。

3.1.2 溯源性

生产企业应根据 GB/T 21415 及有关规定提供所用校准品的来源、赋值方法以及不确定度等内容。

3.1.3 准确度

用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的参考品作为样本进行检测,其测量结果的相对偏差应在±20%范围内。

3.1.4 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测,不得出现阴性。

注:本标准中"阳性参考品符合率"是指用于评价产品是否存在钩状效应(Hook Effective)的指标。钩状效应是指免疫检测中由于抗原、抗体浓度比例不合适而致检测结果呈假阴性的现象。

3.1.5 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行测定，不得出现阳性。

3.1.6 最低检出量

用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行测定，HBsAg adr 和 adw 亚型最低检出量应不大于 0.1 IU/mL，HBsAg ay 亚型的最低检出量应不大于 0.2 IU/mL。其他亚型的测定结果应符合相应的国家检定要求，无国家检定要求的应符合生产企业的相关要求。

3.1.7 线性

生产企业所规定的线性区间应至少覆盖 5.9 IU/mL～100.0 IU/mL，在生产企业所规定的线性区间内，相关系数 r 应不小于 0.990 0。

3.1.8 精密度

3.1.8.1 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品(1IU/mL)重复检测 10 次，其变异系数(*CV*)应不大于 15%。

3.1.8.2 批间差

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品(1IU/mL)检测三个批号的试剂盒，其批间变异系数(*CV*)应不大于 15%。

3.1.9 稳定性

可选用以下方法进行验证：

a) 效期稳定性：生产企业应规定试剂(盒)的有效期。取到效期后的样品进行检测，检测结果应符合 3.1.3～3.1.8.1 的要求。

b) 热稳定性：检测结果应符合 3.1.3～3.1.8.1 的要求。

注 1：热稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2：根据产品特性可选择 a)、b)方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

3.2 定性测定试剂(盒)

3.2.1 外观

应满足以下要求：

a) 液体组分应澄清透明；

b) 试剂(盒)各组分应齐全、完整，液体无渗漏；中文包装标签应清晰，无破损。

3.2.2 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测，不得出现阴性。

3.2.3 阴性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品进行测定，不得出现阳性。

3.2.4 最低检出限

用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检定，HBsAg adr 和 adw 亚型最低检出限应不大于 0.1 IU/mL，HBsAg ay 亚型的最低检出限应不大于 0.2 IU/mL。其他亚型的测定结果应符合相应的国家检定要求，无国家检定要求的应符合生产企业的相关要求。

3.2.5 精密度

3.2.5.1 重复性

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品(1 IU/mL)重复检测 10 次，其变异系数(*CV*)应不大于 15%。

3.2.5.2 批间差

用国家参考品或经国家参考品标化的精密性参考品(1 IU/mL)检测三个批号的试剂盒，其批间变异系数(*CV*)应不大于 15%。

3.2.6 稳定性

可选用以下方法进行验证：

a) 效期稳定性：生产企业应规定试剂(盒)的有效期。取到效期后的样品进行检测，检测结果应符合 3.2.2～3.2.5.1 的要求。

b) 热稳定性：检测结果应符合 3.2.2～3.2.5.1 的要求。

注 1：热稳定性不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注 2：根据产品特性可选择 a)、b)方法的任意组合，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

4 试验方法

4.1 定量测定试剂(盒)

4.1.1 外观

在自然光下以正常视力目视检查，应符合 3.1.1 的要求。

4.1.2 溯源性

生产企业提供的溯源性资料应符合 3.1.2 的要求。

4.1.3 准确度

用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的参考品进行检测，参考品浓度为 5.9 IU/mL～100.0 IU/mL，每份样本按照说明书的步骤进行检测，结果记为 M，根据式(1)计算测量偏差，结果应符合 3.1.3 的要求。

$$B=\frac{M-T}{T}\times 100\% \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

B ——测量偏差；

M ——测量浓度；

T ——标定浓度。

4.1.4 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测，3 份浓度值大于 5×10^4 IU/mL 的 HBsAg 阳性参考品，按照说明书的步骤进行判定，结果应符合 3.1.4 的要求。

4.1.5 阴性参考品符合率

检测 20 份国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品，按试剂盒的说明书进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合 3.1.5 项的要求。

4.1.6 最低检出量

检测 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的灵敏度参考品，按试剂盒的说明书进行操作，根据说明书进行判定，结果应符合 3.1.6 的要求。

4.1.7 线性

用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的线性参考品，按试剂(盒)说明书进行操作，每一浓度检测 1 次，将测量结果和稀释比例用最小二乘法进行直线拟合，并计算线性相关系数 r，结果应符合 3.1.7的要求。

4.1.8 精密度

4.1.8.1 重复性

用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品(1 IU/mL)进行检测，重复测定10 次，计算 10 次测量结果的平均值($\overline{x}$)和标准差(SD)，根据式(2)计算变异系数(CV)，结果应符合 3.1.8.1 的要求。

$$CV=\frac{SD}{\overline{x}}\times100\% \qquad \cdots\cdots(2)$$

式中：

CV ——变异系数；

SD ——测量结果的标准差；

$\overline{x}$ ——测量结果的平均值。

4.1.8.2 批间差

用三个批号的试剂(盒)分别检测用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品(1 IU/mL)，每批次重复 10 次，计算 30 次测量结果的平均值($\overline{x}$)和标准差(SD)，根据式(2)计算变异系数(CV)，结果应符合 3.1.8.2 的要求。

4.1.9 稳定性

4.1.9.1 效期稳定性：取到效期后的样品按照 4.1.3～4.1.8.1 方法进行检测，应符合 3.1.9a)的要求。

4.1.9.2 热稳定性试验：取有效期内样品根据生产企业提供的热稳定性条件，按照 4.1.3～4.1.8.1 方法进行检测，应符合 3.1.9b)的要求。

4.2 定性测定试剂(盒)

4.2.1 外观

在自然光下以正常视力目视检查,应符合 3.2.1 的要求。

4.2.2 阳性参考品符合率

用国家参考品或经国家参考品标化的阳性参考品进行检测,3 份浓度值大于 5×10^4 IU/mL 的 HBsAg 阳性参考品,按照说明书的步骤进行判定,结果应符合 3.2.2 的要求。

4.2.3 阴性参考品符合率

检测 20 份国家参考品或经国家参考品标化的阴性参考品,按试剂盒的说明书进行操作,根据说明书进行判定,结果应符合 3.2.3 的要求。

4.2.4 最低检出限

检测 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的灵敏度参考品,按试剂盒的说明书进行操作,根据说明书进行判定,结果应符合 3.2.4 的要求。

4.2.5 精密度

4.2.5.1 重复性

用 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品(1 IU/mL)进行检测,重复测定10 次,以样本的发光信号值或样本信号与 Cut-off 的比值(S/CO)计算 10 次测量结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD),根据式(2)计算变异系数(CV),结果应符合 3.2.5.1 的要求。

4.2.5.2 批间差

用 3 个批号的试剂(盒)分别检测 HBsAg 国家参考品或经国家参考品标化的精密度参考品(1 IU/mL),各重复 10 次,以样本的发光信号值或样本信号与 Cut-off 的比值(S/CO)计算 30 次测量结果的平均值($\bar{x}$)和标准差(SD),根据式(2)计算变异系数(CV),结果应符合 3.2.5.2 的要求。

4.2.6 稳定性

4.2.6.1 效期稳定性:取到效期后的样品按照 4.2.2～4.2.5.1 方法进行检测,应符合 3.2.6a)的要求;

4.2.6.2 热稳定性试验:取有效期内样品根据生产企业提供的热稳定性条件,按照 4.2.2～4.2.5.1 方法进行检测,应符合 3.2.6b)的要求。

5 标志、标签和使用说明书

5.1 外包装标志、标签

至少应包含如下内容:

a) 产品名称及包装规格;

b) 生产企业或售后服务单位的名称、地址、联系方式;

c) 医疗器械注册证书编号;

d) 产品标准编号;

e) 产品批号；
f) 失效期；
g) 贮存条件。

5.2 各组分包装标志、标签

至少应包含如下内容：
a) 产品名称及包装规格；
b) 生产企业名称或标志；
c) 产品批号；
d) 失效期；
e) 贮存条件。

5.3 使用说明书

至少应包含如下内容：
a) 产品名称；
b) 包装规格；
c) 预期用途；
d) 检验原理；
e) 主要组成成分；
f) 贮存条件及失效期；
g) 适用仪器；
h) 样本要求；
i) 检验方法；
j) 参考值(阈值)；
k) 检验结果的解释；
l) 检验方法的局限性；
m) 产品性能指标；
n) 对分析干扰(溶血、脂血、黄疸等)的说明；
o) 对分析特异性(交叉反应物)的说明；
p) 注意事项；
q) 参考文献；
r) 生产企业或售后服务单位的名称，地址，联系方式；
s) 医疗器械生产企业许可证编号(仅限于国产企业)；
t) 医疗器械注册证书编号；
u) 产品标准编号；
v) 说明书批准及修改日期。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

应按生产企业的要求包装。

6.2 运输

应按生产企业的要求运输。

6.3 贮存

应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

[1] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
[2] YY 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求
[3] GB/T 191 包装储运图示标志
[4] GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则
[5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典 2010年版 三部

YY/T 1247-2014

版权专有 侵权必究

*
书号:155066·2-26195
定价: 18.00元